Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 56 del 7 marzo 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 7 marzo 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

N. 45

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tivister»

Estratto determinazione V&A.N n. 56 del 24 gennaio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TIVISTER"**, nella forma e confezione: "20 mcg compresse" 50 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA, Via Fratelli Cervi, 8 - Codice Fiscale 01423300183.

Confezione: "20 mcg compresse" 50 compresse
AIC n° 040037018 (in base 10) 165UNU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SANDOZ GmbH stabilimento sito in Austria - 6336 - Langkampfen, Schaftenau Plant - Biochemiestrasse 10.
Produttore del prodotto finito: TEOFARMA S.r.l. stabilimento sito in PAVIA, Viale Certosa 8/A (produzione completa, confezionamento, controllo)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Liotironina sodica 20 mcg
Eccipienti: Sodio cloruro 2 mg; Amido di mais 23 mg; Gomma arabica 4 mg; Magnesio stearato 1 mg; Lattosio 40,98 mg; Povidone 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipotiroidismo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040037018 - "20 mcg compresse" 50 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040037018 - "20 mcg compresse" 50 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02290

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Acetato Baxter»

Estratto determinazione V&A.N n. 57 del 24 gennaio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RINGER ACETATO BAXTER"** anche nelle forme e confezioni: "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml; "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml; "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml; "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAXTER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00144 - ROMA, Piazzale dell' Industria, 20 - Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml
AIC n° 030938118 (in base 10) 0XJ506 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi:
Sodio acetato: KEMIRA CHEMSOLUTIONS B.V.
Sodio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, European Salt Company, Salinen Austria AG;
Potassio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, Merck Kgaa;
Calcio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, Merck Kgaa, Macco Organiques S.R.O.;
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SA stabilimento sito in SENEGUE - SABINANIGO (SPAGNA), EN CTRA DE BIESCAS (produzione completa); BAXTER S.p.A stabilimento sito in MONSELICE - PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principi Attivi: Sodio cloruro 6,0 g; Potassio cloruro 0, 3 g; Calcio cloruro diidrato 0,2 g; Sodio acetato 4,0 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml, Acido cloridrico q.b. a pH 6,0 - 7,0

Confezione: "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml
AIC n° 030938120 (in base 10) 0XJ508 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi:
Sodio acetato: KEMIRA CHEMSOLUTIONS B.V.
Sodio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, European Salt Company, Salinen Austria AG;
Potassio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, Merck Kgaa;
Calcio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, Merck Kgaa, Macco Organiques S.R.O.;
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SA stabilimento sito in SENEGUE - SABINANIGO (SPAGNA), EN CTRA DE BIESCAS (produzione completa); BAXTER S.p.A stabilimento sito in MONSELICE - PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principi Attivi: Sodio cloruro 6,0 g; Potassio cloruro 0, 3 g; Calcio cloruro diidrato 0,2 g; Sodio acetato 4,0 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml, Acido cloridrico q.b. a pH 6,0 - 7,0

Confezione: "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml

AIC n° 030938132 (in base 10) 0XJ50N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi:
Sodio acetato: KEMIRA CHEMSOLUTIONS B.V.
Sodio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, European Salt Company, Salinen Austria AG;
Potassio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, Merck Kgaa;
Calcio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, Merck Kgaa, Macco Organiques S.R.O.;
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SA stabilimento sito in SENEGUE - SABINANIGO (SPAGNA), EN CTRA DE BIESCAS (produzione completa); BAXTER S.p.A stabilimento sito in MONSELICE - PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principi Attivi: Sodio cloruro 6,0 g; Potassio cloruro 0, 3 g; Calcio cloruro diidrato 0,2 g; Sodio acetato 4,0 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml, Acido cloridrico q.b. a pH 6,0 - 7,0

Confezione: "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml
AIC n° 030938144 (in base 10) 0XJ510 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi:
Sodio acetato: KEMIRA CHEMSOLUTIONS B.V.
Sodio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, European Salt Company, Salinen Austria AG;
Potassio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, Merck Kgaa;
Calcio cloruro: CHEMISCHE FABRIK LEHRTE, Merck Kgaa, Macco Organiques S.R.O.;
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SA stabilimento sito in SENEGUE - SABINANIGO (SPAGNA), EN CTRA DE BIESCAS (produzione completa); BAXTER S.p.A stabilimento sito in MONSELICE - PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principi Attivi: Sodio cloruro 6,0 g; Potassio cloruro 0, 3 g; Calcio cloruro diidrato 0,2 g; Sodio acetato 4,0 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml, Acido cloridrico q.b. a pH 6,0 - 7,0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030938118 - "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 030938120 - "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 030938132 - "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml

Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 030938144 - "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

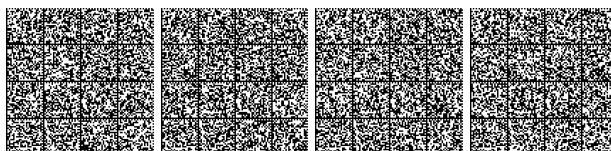
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030938118 - "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 030938120 - "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml**- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 030938132 - "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml**- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 030938144 - "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml**- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02291

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fexofenadina Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione V&A.N n. 58 del 24 gennaio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FEXOFENADINA SANOFI-AVENTIS",** anche nelle forme e confezioni: "120 mg compresse rivestite con film" 7 compresse e "120 mg compresse rivestite con film" 10 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 - MILANO, Viale Luigi Bodio, 37/B, Codice Fiscale 00832400154.

Confezione: "120 mg compresse rivestite con film" 7 compresse
AIC n° 033304054 (in base 10) 0ZSCHQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH INDUSTRIEPARK HOECHST, D-65926 - FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA).
Produttore del prodotto finito: SANOFI-AVENTIS US LLC stabilimento sito in KANSAS CITY, MO (U.S.A.), 10236 Marion Park Drive (produzione compresse rivestite in bulk); SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH stabilimento sito in FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA), Industriepark Hoechst (confezionamento, controllo, rilascio dei lotti); SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in TOURS (FRANCE), 30-36 Avenue Gustave Eiffel (produzione, confezionamento, controlli, rilascio dei lotti); SANOFI-SYNTHELABO LTD stabilimento sito in FAWDON - NEWCASTLE UPON TYNE - TYNE AND WEAR (UK), Edgefield Avenue (confezionamento, controlli, rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Fexofenadina cloridrato 120 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 133 mg; Amido di mais pregelatinizzato 120 mg; Croscarmellosa sodica 24 mg; Magnesio stearato 3 mg; Ipromellosa E-15 2,84 mg; Ipromellosa E-5 1,89 mg; Povidone 0,51 mg; Titanio diossido E171 2,03 mg; Silice colloidale anidra 0,73 mg; Macrogol 400 3,94 mg; Miscela di ossido di ferro rosa 0,03 mg; Miscela di ossido di ferro giallo 0,04 mg

Confezione: "120 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC n° 033304066 (in base 10) 0ZSCJ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH INDUSTRIEPARK HOECHST, D-65926 - FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA).
Produttore del prodotto finito: SANOFI-AVENTIS US LLC stabilimento sito in KANSAS CITY, MO (U.S.A.), 10236 Marion Park Drive (produzione compresse rivestite in bulk); SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH stabilimento sito in FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA), Industriepark Hoechst (confezionamento, controllo, rilascio dei lotti); SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in TOURS (FRANCE), 30-36 Avenue Gustave Eiffel (produzione, confezionamento, controlli, rilascio dei lotti); SANOFI-SYNTHELABO LTD stabilimento sito in FAWDON - NEWCASTLE UPON TYNE - TYNE AND WEAR (UK), Edgefield Avenue (confezionamento, controlli, rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Fexofenadina cloridrato 120 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 133 mg; Amido di mais pregelatinizzato 120 mg; Croscarmellosa sodica 24 mg; Magnesio stearato 3 mg; Ipromellosa (E-15) 2,84 mg;

Ipromellosa (E-5) 1,89 mg; Povidone 0,51 mg; Titanio diossido (E171) 2,03 mg; Silice colloidale anidra 0,73 mg; Macrogol 400 3,94 mg; Miscela di ossido di ferro rosa 0,03 mg; Miscela di ossido di ferro giallo 0,04 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033304054 - "120 mg compresse rivestite con film" 7 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 033304066 - "120 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033304054 - "120 mg compresse rivestite con film" 7 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 033304066 - "120 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02292

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cineteo»

Estratto determinazione V&A.N n. 59 del 24 gennaio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**CINETEO**, nella forma e confezione: "20 mcg compresse" 50 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA, Via Fratelli Cervi, 8 - Codice Fiscale 01423300183.

Confezione: "20 mcg compresse" 50 compresse
AIC n° 040038010 (in base 10) 165VMU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SANDOZ GmbH stabilimento sito in Austria - 6336 - Langkampfen, Schaftenau Plant - Biochemiestrasse 10.
Produttore del prodotto finito: TEOFARMA S.r.l. stabilimento sito in PAVIA, Viale Certosa 8/A (produzione completa, confezionamento, controllo)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Liotironina sodica 20 mcg
Eccipienti: Sodio cloruro 2 mg; Amido di mais 23 mg; Gomma arabica 4 mg; Magnesio stearato 1 mg; Lattosio 40,98 mg; Povidone 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipotiroidismo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040038010 - "20 mcg compresse" 50 compresse
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040038010 - "20 mcg compresse" 50 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02293

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina IG Farmaceutici»

Estratto determinazione V&A/130 dell'8 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ACETILCISTEINA IG FARMACEUTICI"**, nella forma e confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via S. Rocco, 6, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC n° 041210016 (in base 10) 179N50 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS IBERICA SL, CESAR MARTINELL I BRUNET 12/A POLIGONO RUBI SUR, 08191 RUBI BARCELONA (Spagna).
Produttore del prodotto finito: MIPHARM S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Via Bernardo Quaranta, 12 (tutte le fasi della produzione)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 200 mg
Eccipienti: Granulare di succo di arancia 500 mg; Aroma arancia 50 mg; Saccarina 8 mg; Giallo tramonto (E110) 2 mg; Saccarosio 2240 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041210016 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041210016 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02294

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Ipso Pharma»

Estratto determinazione V&A/131 dell'8 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ACETILCISTEINA IPSO PHARMA"**, nella forma e confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via San Rocco, 6, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC n° 041211018 (in base 10) 179P4B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS IBERICA SL, CESAR MARTINELL I BRUNET 12/A POLIGONO RUBI SUR, 08191 RUBI BARCELONA (Spagna).
Produttore del prodotto finito: MIPHARM S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Via Bernardo Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 200 mg
Eccipienti: Granulare di succo di arancia 500 mg; Aroma arancia 50 mg; Saccarina 8 mg; Giallo tramonto (E110) 2 mg; Saccarosio 2240 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 041211018 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041211018 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02295

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Pharmeg»

Estratto determinazione V&A/132 dell'8 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACETILCISTEINA PHARMEG",** nella forma e confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via dei Giardini, 34, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC n° 041212010 (in base 10) 179Q3B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS IBERICA SL, CESAR MARTINELL I BRUNET 12/A POLIGONO RUBI SUR, 08191 RUBI BARCELONA (Spagna).
Produttore del prodotto finito: MIPHARM S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Via Bernardo Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 200 mg
Eccipienti: Granulare di succo di arancia 500 mg; Aroma arancia 50 mg; Saccarina 8 mg; Giallo tramonto (E110) 2 mg; Saccarosio 2240 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041212010 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041212010 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02296

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Listemul»

Estratto determinazione V&A/133 dell'8 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LISTEMUL"**, nella forma e confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via San Rocco, 6, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC n° 041209014 (in base 10) 179M5Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS IBERICA SL, CESAR MARTINELL I BRUNET 12/A POLIGONO RUBI SUR, 08191 RUBI BARCELONA (Spagna).
Produttore del prodotto finito: MIPHARM S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Via Bernardo Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 200 mg
Eccipienti: Granulare di succo di arancia 500 mg; Aroma arancia 50 mg; Saccarina 8 mg; Giallo tramonto (E110) 2 mg; Saccarosio 2240 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041209014 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041209014 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02297

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dissolvin»

Estratto determinazione V&A/134 dell'8 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DISSOLVIN",** nella forma e confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via S. Rocco, 6, Codice Fiscale 01135800769.
Confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC n° 041208012 (in base 10) 179L6D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS IBERICA SL, CESAR MARTINELL I BRUNET 12/A POLIGONO RUBI SUR, 08191 RUBI BARCELONA (Spagna).
Produttore del prodotto finito: MIPHARM S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Via Bernardo Quaranta, 12 (tutte le fasi)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 200 mg
Eccipienti: Granulare di succo di arancia 500 mg; Aroma arancia 50 mg; Saccarina 8 mg; Giallo tramonto (E110) 2 mg; Saccarosio 2240 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041208012 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041208012 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02298

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan Actavis»

Estratto determinazione n. 152/2012 del 9 febbraio 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Italy S.p.A.
Via L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (Milano)

Confezione
"4 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992012/M (in base 10) 172Z8D (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992024/M (in base 10) 172Z8S(in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992036/M (in base 10) 172Z94(in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992048/M (in base 10) 172Z9J(in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992051/M (in base 10) 172Z9M(in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992063/M (in base 10) 172Z9Z(in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992075/M (in base 10) 172ZBC(in base 32)

Confezione
"4 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992087/M (in base 10) 172ZBR(in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992099/M (in base 10) 172ZC3(in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992101/M (in base 10) 172ZC5(in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992113/M (in base 10) 172ZCK(in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992125/M (in base 10) 172ZCX(in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992137/M (in base 10) 172ZD9(in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992149/M (in base 10) 172ZDP(in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992152/M (in base 10) 172ZDS(in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992164/M (in base 10) 172ZF4(in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992176/M (in base 10) 172ZFJ (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992188/M (in base 10) 172ZFW (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992190/M (in base 10) 172ZFY (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992202/M (in base 10) 172ZGB (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992214/M (in base 10) 172ZGQ (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 0409922226/M (in base 10) 172ZH2 (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992238/M (in base 10) 172ZHG (in base 32)

Confezione
“16 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992240/M (in base 10) 172ZHJ (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992253/M (in base 10) 172ZHX (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992265/M (in base 10) 172ZJ9 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992277/M (in base 10) 172ZJP (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992289/M (in base 10) 172ZK1 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992291/M (in base 10) 172ZK3 (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 70 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992303/M (in base 10) 172ZKH (in base 32)

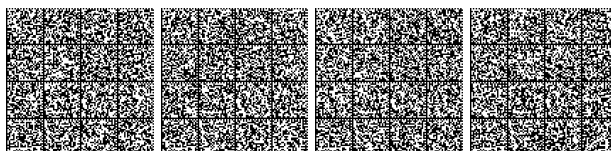
Confezione
“32 mg compresse” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992315/M (in base 10) 172ZKV (in base 32)

Confezione
“32 mg compresse” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992327/M (in base 10) 172ZL7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg di candesartan cilexetil

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Sodio croscarmellosa
Magnesio stearato
Trietilcitrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Siegfried Generics Malta Ltd. – HHF070 Hal Far Industrial Estate – BBG 3000 Hal Far (Malta)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Siegfried Ltd. – Untere Bruehlstrasse 4 – CH-4800 Zofingen (Svizzera)

CONTROLLO DEI LOTTI:
Confarma France S.A.R.L. – Rue du Canal d'Alsace – F-68490 Hombourg Z.I. (Francia)

RILASCIO DEI LOTTI :
Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16 – 2820 Gentofte (Danimarca)

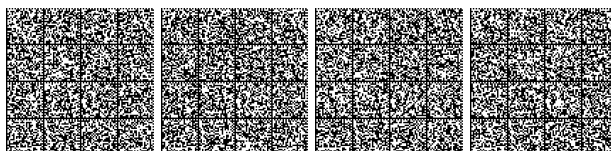
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CANDESARTAN ACTAVIS è indicato per:
- Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti
- Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione d'eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) come terapia aggiuntiva agli ACE-inibitori o quando gli ACE-inibitori non sono tollerati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992113/M (in base 10) 172ZCK(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,52

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992190/M (in base 10) 172ZFY (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,02

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040992277/M (in base 10) 172ZJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,98

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02299

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 153/2012 del 9 febbraio 2012

MEDICINALE
CANDESARTAN MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano - Italia

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040969014/M (in base 10) 1728TQ (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040969026/M (in base 10) 1728U2 (in base 32)

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040969038/M (in base 10) 1728UG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg, 16 mg, 32 mg di Candesartan Cilexetil

Eccipienti:

Candesartan Mylan Generics 8 mg, 16 mg & 32 mg compresse contiene:
Carmellosa calcica
Glicerilmonostearato

Iprolosa
Ossido di ferro rosso (E172)
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Magnesio stearato

RESPONSABILE RILASCIO LOTTI
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire. EN6 1TL
Regno Unito

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublino 13
Irlanda

BULK
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER IT)
Fiege Logistics Italia S.p.A. (For IT only)
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

DHL Supply Chain SpA (For IT only)
Viale delle Industrie
2-20090 Settala (MI)
Italia

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO
Matrix Laboratories Ltd. (Unit 3)
Plot No. 38 to 40 & 49 to 51, Phase-IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500055,
Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

- Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta al trattamento con ACE-inibitori o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040969014/M (in base 10) 1728TQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,52

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040969026/M (in base 10) 1728U2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,02

Confezione
“32 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040969038/M (in base 10) 1728UG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,98

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02300

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 168/2012 del 9 febbraio 2012

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941015/M (in base 10) 171FGR (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941027/M (in base 10) 171FH3 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941039/M (in base 10) 171FHH (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941041/M (in base 10) 171FHK (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941054/M (in base 10) 171FHY (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941066/M (in base 10) 171FJB (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941078/M (in base 10) 171FJQ (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941080/M (in base 10) 171FJS (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941092/M (in base 10) 171FK4 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941104/M (in base 10) 171FKJ (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941116/M (in base 10) 171FKW (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941128/M (in base 10) 171FL8 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941130/M (in base 10) 171FLB (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941142/M (in base 10) 171FLQ (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941155/M (in base 10) 171FM3 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941167/M (in base 10) 171FMH (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040941179/M (in base 10) 171FMV (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040941181/M (in base 10) 171FMX (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040941193/M (in base 10) 171FN9 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040941205/M (in base 10) 171FNP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
croscarmellosa sodica
cellulosa microcristallina
ipromellosa
magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
macrogol (PEG 400)
talco
ossido di ferro giallo (E172)
ossido di ferro rosso (E172)

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI
Survey No: 61-66, IDA, Pydibhimavaram,
Ranasthalam mandal, Srikakulam District – 532409
Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (SEZ)
SEZ AIIC, Plot No. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434,435, 458
Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District-509302
Andhra Pradesh
India

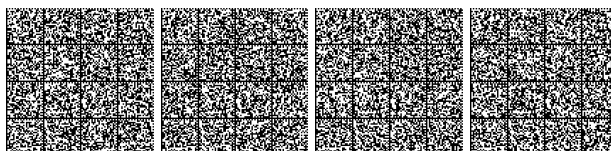
SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga – Lodi
Italia

Segetra S.A.S.
Via Milano 85 – 20078 San Colombano al Lambro (MI)
Italia

NextPharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,
Germania

SITO RESPONSABILE DELCONTROLLO E DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, la levofloxacina è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene appropriato l'uso di antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi prodotti non hanno risolto l'infezione).
- Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene appropriato l'uso di antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi prodotti non hanno risolto l'infezione).
- Polmoniti acquisite in comunità (quando non si ritiene appropriato l'uso di antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
- Infezioni non complicate delle vie urinarie **<solo per le compresse da 250 mg>**
- Infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni cutanee e dei tessuti molli.

Prima di iniziare la terapia, devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941027/M (in base 10) 171FH3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,33

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040941155/M (in base 10) 171FM3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02301

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo»

Estratto determinazione n. 169/2012 del 9 febbraio 2012

MEDICINALE
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392010/M (in base 10) 17H5WB (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392022/M (in base 10) 17H5WQ (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392034/M (in base 10) 17H5X2 (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392046/M (in base 10) 17H5XG (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392059/M (in base 10) 17H5XV (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392061/M (in base 10) 17H5XX (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392073/M (in base 10) 17H5Y9 (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392085/M (in base 10) 17H5YP (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392097/M (in base 10) 17H5Z1 (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392109/M (in base 10) 17H5ZF (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392111/M (in base 10) 17H5ZH (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392123/M (in base 10) 17H5ZV (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392135/M (in base 10) 17H607 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392147/M (in base 10) 17H60M (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392150/M (in base 10) 17H60Q (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392162/M (in base 10) 17H612 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392174/M (in base 10) 17H61G (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392186/M (in base 10) 17H61U (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392198/M (in base 10) 17H626 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392200/M (in base 10) 17H628 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392212/M (in base 10) 17H62N (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392224/M (in base 10) 17H630 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392236/M (in base 10) 17H63D (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392248/M (in base 10) 17H63S (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392251/M (in base 10) 17H63V (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392263/M (in base 10) 17H647 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392275/M (in base 10) 17H64M (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392287/M (in base 10) 17H64Z (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392299/M (in base 10) 17H65C (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392301/M (in base 10) 17H65F (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392313/M (in base 10) 17H65T (in base 32)

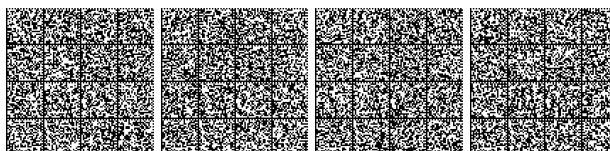
Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392325/M (in base 10) 17H665 (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392337/M (in base 10) 17H66K (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041392349/M (in base 10) 17H66X (in base 32)

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041392352/M (in base 10) 17H670 (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041392364/M (in base 10) 17H67D (in base 32)

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041392376/M (in base 10) 17H67S (in base 32)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041392388/M (in base 10) 17H684 (in base 32)

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041392390/M (in base 10) 17H686 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide (HCTZ) come principi attivi.
100 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide (HCTZ) come principi attivi.
100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide (HCTZ) come principi attivi.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa (E463)
Ipromellosa 6cP (E464)
Titanio diossido (E171)

Lacca di alluminio giallo chinolina (E104) [solo nelle compresse da 50 mg/12,5 mg e 100 mg/25 mg]

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO LOSARTAN POTASSICO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District,
Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO IDROCLOROTIAZIDE:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Survey No. 13, Gaddapotharam Village, Industrial Development
Area – Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District – 502319
Andhra Pradesh
India
SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,

Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (SEZ)
Plot No. S1 (Part) APIIC, Survey. Nos. 411, 425, 434, 435, 458,
Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District-509302,
Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. (solo per l'Italia)
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga - Lodi
Italia

Segetra S.A.S (solo per l'Italia)
Via Milano, 85 20078 San Colombano AL Lambro (Mi)
Italia

Next Pharma Logistics GmbH,
Reichnberger Strabe 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH,
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,
Germania

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392248/M (in base 10) 17H63S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,41

Confezione
“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041392022/M (in base 10) 17H5WQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,41

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02302

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mictonorm»

Estratto determinazione n. 170/2012 del 9 febbraio 2012

MEDICINALE
MICTONORM

TITOLARE AIC:
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraβe, 27
01309 Dresden
Germania

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768114/M (in base 10) 140LXL (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768126/M (in base 10) 140LXY (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768138/M (in base 10) 140LYB (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768140/M (in base 10) 140LYD (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 49 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768153/M (in base 10) 140LYT (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768165/M (in base 10) 140LZ5 (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768177/M (in base 10) 140LZK (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768189/M (in base 10) 140LZX (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768191/M (in base 10) 140LZZ (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768203/M (in base 10) 140M0C (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768215/M (in base 10) 140M0R (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768227/M (in base 10) 140M13 (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 10 capsule in flacone PE
AIC n. 037768239/M (in base 10) 140M1H (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 14 capsule in flacone PE
AIC n. 037768241/M (in base 10) 140M1K (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 20 capsule in flacone PE
AIC n. 037768254/M (in base 10) 140M1Y (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 28 capsule in flacone PE
AIC n. 037768266/M (in base 10) 140M2B (in base 32)
Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 30 capsule in flacone PE
AIC n. 037768278/M (in base 10) 140M2Q (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 49 capsule in flacone PE
AIC n. 037768280/M (in base 10) 140M2S (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 50 capsule in flacone PE
AIC n. 037768292/M (in base 10) 140M34 (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 56 capsule in flacone PE
AIC n. 037768304/M (in base 10) 140M3J (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 60 capsule in flacone PE
AIC n. 037768316/M (in base 10) 140M3W (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 84 capsule in flacone PE
AIC n. 037768328/M (in base 10) 140M48 (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 98 capsule in flacone PE
AIC n. 037768330/M (in base 10) 140M4B (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 100 capsule in flacone PE
AIC n. 037768342/M (in base 10) 140M4Q (in base 32)

Confezione
“30 mg capsule a rilascio modificato” 280 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768355/M (in base 10) 140M53 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
30 mg di propiverina cloridrato, equivalenti a 27,28 mg di propiverina.

Eccipienti:
Pellet
Acido citrico
Povidone
Lattosio monoidrato
Talco
Trietil citrato
Magnesio stearato
Copolimero acido metacrilico-metil metacrilato (1:1)
Copolimero acido metacrilico-metil metacrilato (1:2)
Copolimero ammonio metacrilato tipo A
Copolimero ammonio metacrilato tipo B

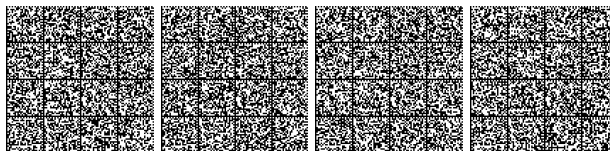
Capsula:
Gelatina
Titanio diossido E171
Ferro ossido rosso E172
Ferro ossido giallo E172

PRODUZIONE DELLE CAPSULE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (solo flaconi):
Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straβe 13
79395 Neuenburg
Germania

MICRONIZZAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Gesellschaft für Micronisierung mbH
Lesumer Heerstraβe 30
28717 Bremen
Germania

RILASCIO PRINCIPIO ATTIVO MICRONIZZATO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (blister e flaconi), CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO FINITO:
APOGEPHA Arzneimittel GmbH (sede legale: Kyffhäuserstraβe, 27 - 01309 Dresden - Germania)
(sito produttivo: Dohnaer Straβe 205 - 01257 Dresden – Germania)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

SINTESI, CONFEZIONAMENTO DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116

68305 Mannheim
Germania

Laborchemie Apolda GmbH
Utenbacher Str. 72
99510 Apolda
Germania

Arevipharma GmbH
Meissner Str. 35
01445 Radebeuel
Germania

RILASCIO E CONFEZIONAMENTO DEL PRINCIPIO ATTIVO:
APOGEPHA Arzneimittel GmbH (sede legale: Kyffhäuserstraβe, 27 - 01309 Dresden – Germania)
(sito produttivo: Dohnaer Straβe 205 - 01257 Dresden – Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell'incontinenza urinaria e/o dell'aumentata frequenza e urgenza urinaria, che può presentarsi nei pazienti con vescica iperattiva.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"30 mg capsule a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037768138/M (in base 10) 140LYB (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICTONORM
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02303

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olmegan»

Estratto determinazione n. 171/2012 del 9 febbraio 2012

MEDICINALE
OLMEGAN

TITOLARE AIC:
DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.
Via Paolo di Dono 73
00142 Roma
Italia

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110234/M (in base 10) 13DJGU (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110246/M (in base 10) 13DJH6 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110259/M (in base 10) 13DJHM (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110261/M (in base 10) 13DJHP (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110273/M (in base 10) 13DJJ1 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110285/M (in base 10) 13DJJF (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110297/M (in base 10) 13DJJT (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110309/M (in base 10) 13DJK5 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110311/M (in base 10) 13DJK7 (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110323/M (in base 10) 13DJKM (in base 32)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110335/M (in base 10) 13DJKZ (in base 32)

Confezione
“40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 500X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110347/M (in base 10) 13DJLC (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110350/M (in base 10) 13DJLG (in base 32)
Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110362/M (in base 10) 13DJLU (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110374/M (in base 10) 13DJM6 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110386/M (in base 10) 13DJML (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110398/M (in base 10) 13DJMY (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110400/M (in base 10) 13DJN0 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110412/M (in base 10) 13DJND (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110424/M (in base 10) 13DJNS (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110436/M (in base 10) 13DJP4 (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110448/M (in base 10) 13DJPJ (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110451/M (in base 10) 13DJPM (in base 32)

Confezione
“40 mg/25 mg compresse rivestite con film” 500X1 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110463/M (in base 10) 13DJPZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film:

Principio attivo:
40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide
40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Iprolosa a bassa sostituzione
Lattosio monoidrato
Iprolosa
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Talco
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Ferro (III) ossido giallo (E 172)
Ferro (III) ossido rosso (E 172).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Daiichi-Sankyo Europe GmbH_Zielstattstrasse, 48-81379 Munich
Sito produttivo: Luitpoldstrasse, 1-85276 Pfaffenhofen_Ilm
Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Berlin Chemie AG_Glienicker Weg 125-12489 Berlin
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (olmesartan medoxomil):
Daiichi-Sankyo Propharma Co. Ltd, Onahama Plant, 389-4, Aza-ohtsurugi, Shimokawa, Izumi-machi, Iwaki-shi, Fukushima 917-8183
Giappone

Daiichi-Sankyo Propharma Co. Ltd, Odawara Plant, Tadaka 450, Odawara-shi, Kanagawa 250-0216
Giappone

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (Hydrochlorothiazide):
Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska str., 83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Api Division 5 Basel Street 49131 Petah Tiqva
Israele
Siti produttivi:
ABIC LTD, New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya
Israele

Plantex LTD, Hakadar Street Industrial Zone, 42101 Netanya
Israele

ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD, Emek Sara, Ramat Havav, 84874 Beer-Sheva Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Olmegan 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg, associazioni fisse, sono indicati in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil 40 mg da solo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110246/M (in base 10) 13DJH6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,98

Confezione
"40 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037110362/M (in base 10) 13DJLU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,98

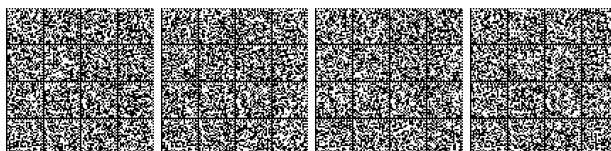
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLMEGAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02304

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Sandoz»

Estratto determinazione n. 172/2012 del 9 febbraio 2012

MEDICINALE
OXALIPLATINO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 150 mg/30 ml 1 flaconcino
AIC n. 040654067/M (in base 10) 16SP7M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
150 mg di oxaliplatino
30 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 150 mg di oxaliplatino
Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Ebewe Pharma Ges.M.B.H. Nfg. Kgn – Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach Austria

CONTROLLO LOTTI:
Labor L + s Ag – Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet. Germania

Seibersdorf austrian research center GmbH – Arc – 2444 Seibersdorf Austria

Dsg Biotec inst. Fur umwelt Pharma –A – Kirchestrabe 10, 83229 Aschau/Chiemgau Germania

PRODUZIONE:
W.C. Heraus GmbH & Co. Kg – heraeusstrasse 12 – 14 63450 Hanau Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in associazione a 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per:
- il trattamento coadiuvante del tumore del colon di stadio III (stadio C di Dukes) in seguito alla completa resezione del tumore primario.
- Il trattamento del tumore colorettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 150 mg/30 ml 1 flaconcino
AIC n. 040654067/M (in base 10) 16SP7M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 410,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 676,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO SANDOZ è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02305

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Repaglinide Germed»

Estratto determinazione n. 173/2012 del 9 febbraio 2012

MEDICINALE
REPAGLINIDE GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"0,5 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133012/M (in base 10) 1778YN (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133024/M (in base 10) 1778Z0 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133036/M (in base 10) 1778ZD (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 270 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133048/M (in base 10) 1778ZS (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041133051/M (in base 10) 1778ZV (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 270 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041133063/M (in base 10) 177907 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133075/M (in base 10) 17790M (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133087/M (in base 10) 17790Z (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133099/M (in base 10) 17791C (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 270 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133101/M (in base 10) 17791F (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 270 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041133113/M (in base 10) 17791T (in base 32)

Confezione
“1 mg compresse”90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041133125/M (in base 10) 177925 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133137/M (in base 10) 17792K (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133149/M (in base 10) 17792X (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133152/M (in base 10) 177930 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 270 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133164/M (in base 10) 17793D (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 270 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041133176/M (in base 10) 17793S (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041133188/M (in base 10) 177944 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Calcio idrogeno fosfato anidro
Amido di mais
Polacrilin potassio
Povidone K-30
Glicerolo 99,5%
Magnesio stearato
Polossamero 188
Meglumina
Ferro ossido giallo (E172) (solo compresse da 1 mg)
Ferro ossido rosso (E172) (solo compresse da 2 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str. Ag. Varvara 12351 Atene Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: REPAGLINIDE:
Ranbaxy Laboratories Limited Toansa - 144 533, Punjab India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
"La repaglinide è indicata per pazienti con diabete di tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino Dipendente (NIDDM), la cui iperglicemia non può essere controllata in modo soddisfacente dalla dieta, dalla riduzione di peso e dall'esercizio fisico. La repaglinide è anche indicata in combinazione con metformina, per pazienti con diabete di tipo 2 che non sono controllati in modo soddisfacente dalla sola metformina.
Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti".

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133024/M (in base 10) 1778Z0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041133051/M (in base 10) 1778ZV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133087/M (in base 10) 17790Z (in base 32
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
"1 mg compresse"90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041133125/M (in base 10) 177925 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
“2 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041133149/M (in base 10) 17792X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
“2 mg compresse” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041133188/M (in base 10) 177944 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE GERMED è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02306

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 174/2012 del 9 febbraio 2012

MEDICINALE
RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 10 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313197/M (in base 10) 14K77F (in base 32)

Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 14 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313209/M (in base 10) 14K77T (in base 32)

Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 20 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313211/M (in base 10) 14K77V (in base 32)

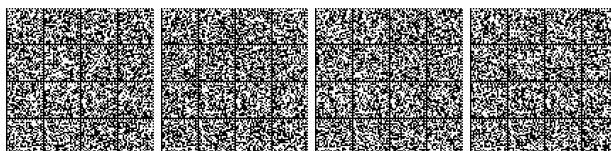
Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 28 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313223/M (in base 10) 14K787 (in base 32)

Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 30 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313235/M (in base 10) 14K78M (in base 32)

Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 56 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313247/M (in base 10) 14K78Z (in base 32)

Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 60 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313250/M (in base 10) 14K792 (in base 32)

Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 84 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313262/M (in base 10) 14K79G (in base 32)

Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 90 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313274/M (in base 10) 14K79U (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse orodispersibili” 100 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313286/M (in base 10) 14K7B6 (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse orodispersibili” 180 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313298/M (in base 10) 14K7BL (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse orodispersibili” 200 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313300/M (in base 10) 14K7BN (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse orodispersibili” 10 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313312/M (in base 10) 14K7C0 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse orodispersibili” 14 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313324/M (in base 10) 14K7CD (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse orodispersibili” 20 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313336/M (in base 10) 14K7CS (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse orodispersibili” 28 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313348/M (in base 10) 14K7D4 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse orodispersibili” 30 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313351/M (in base 10) 14K7D7 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse orodispersibili” 56 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313363/M (in base 10) 14K7DM (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse orodispersibili” 60 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313375/M (in base 10) 14K7DZ (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse orodispersibili” 84 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313387/M (in base 10) 14K7FC (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 90 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313399/M (in base 10) 14K7FR (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 100 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313401/M (in base 10) 14K7FT (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 180 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313413/M (in base 10) 14K7G5 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 200 compresse orodispersibili in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313425/M (in base 10) 14K7GK (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse orodispersibili" 20 compresse orodispersibili in blister perforato OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313437/M (in base 10) 14K7GX (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse orodispersibili" 100 compresse orodispersibili in blister perforato OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313449/M (in base 10) 14K7H9 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse orodispersibili" 20 compresse orodispersibili in blister perforato OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313452/M (in base 10) 14K7HD (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse orodispersibili" 100 compresse orodispersibili in blister perforato OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313464/M (in base 10) 14K7HS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg 3 mg, 4 mg di risperidone

Eccipienti:
Mannitolo
Butile metacrilato copolimero basico
Povidone K25

Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Aspartame (E951)
Crospovidone
Ferro ossido rosso (E172)
Aroma di menta (contenente in particolare sorbitolo (E420))
Aroma di menta piperita (contenente in particolare sorbitolo (E420), levomentolo)
Calcio silicato
Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Organosys Limited, Nanjangud, Mysore District, No. 56, Industrial Area, IND-571 302 Nanjangud, Karnataka – India

RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA è indicato per il trattamento della schizofrenia.

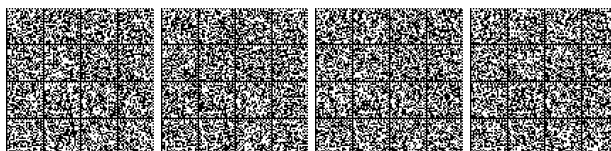
RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA è indicato per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA è indicato per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta

in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.
Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"3 mg compresse orodispersibili" 60 compresse orodispersibili
in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313250/M (in base 10) 14K792 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 37,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,44

Confezione
"4 mg compresse orodispersibili" 60 compresse orodispersibili
in blister OPA/ALPVC/AL
AIC n. 038313375/M (in base 10) 14K7DZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 50,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A02307

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Proge Farm»

Estratto determinazione V&A/150 del 14 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VENLAFAXINA PROGE FARM",** nelle forme e confezioni: "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule; "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule; "25 mg compresse" 28 compresse; "37,5 mg compresse" 28 compresse; "50 mg compresse" 14 compresse e "75 mg compresse" 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROGE FARM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 28100 - NOVARA (NO), Largo Donegani, 4/A, Codice Fiscale 01419800030.

Confezione: "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule
AIC n° 038507012 (in base 10) 14R4J4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA.
Produttore del prodotto finito: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una capsula rigida a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 84,9 mg corrispondente a 75,0 mg di Venlafaxina
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 43,5 mg; Povidone 6,6 mg; Talco 1,5 mg; Silice colloidale anidra 1,5 mg; Magnesio stearato 3,0 mg; Etilcellulosa 5,814 mg; Copovidone 1,938; Ossido di ferro nero (E 172) 0,025 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,1078 mg; Titanio diossido (E 171) 1,6615 mg; Gelatina 74,2055 mg;

Confezione: "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule
AIC n° 038507024 (in base 10) 14R4JJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA
Produttore del prodotto finito: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una capsula rigida a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 169,8 mg corrispondente a 150,0 mg di Venlafaxina
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 87 mg; Povidone 13,2 mg; Talco 3,0 mg; Silice colloidale anidra 3,0 mg; Magnesio stearato 6,0 mg; Etilcellulosa 11,628 mg; Copovidone 3,876 mg; Blu brillante (E 133) 0,0091 mg; Rosso allura (E 129) 0,1986 mg; Giallo tramonto (E 110) 0,3968 mg; Titanio diossido (E 171) 1,4983 mg; Gelatina 93,8967 mg;

Confezione: "25 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 038507036 (in base 10) 14R4JW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: MOEHS CÁNTABRA, S.L., Polígono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Santander) Spagna e MOEHS CATALANA, S.L., Polígono Rubí Sud César Martinell I Brunet nº 12°a 08191 Rubí - Barcellona - Spagna.
Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 28,28 mg corrispondenti a 25,00 mg di Venlafaxina
Eccipienti: MicroceLac 100 (Lattosio monoidrato + Cellulosa microcristallina) 67,10 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,08 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,04 mg; Sodio amido glicolato 4,00 mg; Magnesio stearato 0,50 mg;

Confezione: "37,5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 038507048 (in base 10) 14R4K8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS CÁNTABRA, S.L., Polígono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Santander) Spagna e MOEHS CATALANA, S.L., Polígono Rubí Sud César Martinell I Brunet nº 12°a 08191 Rubí - Barcellona - Spagna.
Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 42,42 mg corrispondenti a 37,5 mg di Venlafaxina
Eccipienti: MicroceLac 100 (Lattosio monoidrato + Cellulosa microcristallina) 100,65 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,12 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,06 mg; Sodio amido glicolato 6,00 mg; Magnesio stearato 0,75 mg

Confezione: "50 mg compresse" 14 compresse
AIC n° 038507051 (in base 10) 14R4KC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS CÁNTABRA, S.L., Polígono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Santander) Spagna e MOEHS CATALANA, S.L., Polígono Rubí Sud César Martinell I Brunet nº 12°a 08191 Rubí - Barcellona – Spagna.
Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 56,56 mg corrispondenti a 50,00 mg di Venlafaxina
Eccipienti: MicroceLac 100 (Lattosio monoidrato + Cellulosa microcristallina) 134,20 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,16 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,08 mg; Sodio amido glicolato 8,00 mg; Magnesio stearato 1,00 mg

Confezione: "75 mg compresse" 14 compresse
AIC n° 038507063 (in base 10) 14R4KR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS CÁNTABRA, S.L., Polígono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Santander) Spagna e MOEHS CATALANA, S.L., Polígono Rubí Sud César Martinell I Brunet nº 12°a 08191 Rubí - Barcellona - Spagna.
Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 84,84 mg corrispondenti a 75,0 mg di Venlafaxina
Eccipienti: MicroceLac 100 (Lattosio monoidrato + Cellulosa microcristallina) 201,30 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,24 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,12 mg; Sodio amido glicolato 12,00 mg; Magnesio stearato 1,50 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
COMPRESSE: Trattamento degli episodi di depressione maggiore. Prevenzione delle ricorrenze degli episodi di depressione maggiore.

CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO: Trattamento degli episodi di depressione maggiore. Prevenzione delle ricorrenze degli episodi di depressione maggiore. Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. Trattamento del disturbo d'ansia sociale. Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038507012 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,54 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,64 Euro

Confezione: AIC n° 038507024 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,08 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,52 Euro

Confezione: AIC n° 038507036 - "25 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038507048 - "37,5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,54 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

6,64 Euro

Confezione: AIC n° 038507051 - "50 mg compresse" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038507063 - "75 mg compresse" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,54 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,64 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038507012 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038507024 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038507036 - "25 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038507048 - "37,5 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038507051 - "50 mg compresse" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038507063 - "75 mg compresse" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02308

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Proge Medica»

Estratto determinazione V&A.N n. 151 del 14 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VENLAFAXINA PROGE MEDICA"** nelle forme e confezioni: "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule; "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule; "25 mg compresse" 28 compresse; "37,5 mg compresse" 28 compresse; "50 mg compresse" 14 compresse e "75 mg compresse" 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROGE MEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 28100 - NOVARA, Largo Donegani, 4/A, Codice Fiscale 01728220037.

Confezione: "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule
AIC n° 038506010 (in base 10) 14R3JU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA
Produttore del prodotto finito: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 – L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una capsula rigida a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 84,9 mg corrispondente a 75,0 mg di Venlafaxina
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 43,5 mg; Povidone 6,6 mg; Talco 1,5 mg; Silice colloidale anidra 1,5 mg; Magnesio stearato 3,0 mg; Etilcellulosa 5,814 mg; Copovidone 1,938; Ossido di ferro nero (E 172) 0,025 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,1078 mg; Titanio diossido (E 171) 1,6615 mg; Gelatina 74,2055 mg;

Confezione: "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule
AIC n° 038506022 (in base 10) 14R3K6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA
Produttore del prodotto finito: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una capsula rigida a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 169,8 mg corrispondente a 150,0 mg di Venlafaxina
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 87 mg; Povidone 13,2 mg;Talco 3,0 mg; Silice colloidale anidra 3,0 mg; Magnesio stearato 6,0 mg; Etilcellulosa 11,628 mg; Copovidone 3,876 mg; Blu brillante (E 133) 0,0091 mg; Rosso allura (E 129) 0,1986 mg; Giallo tramonto (E 110) 0,3968 mg; Titanio diossido (E 171) 1,4983 mg; Gelatina 93,8967 mg;

Confezione: "25 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 038506034 (in base 10) 14R3KL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: MOEHS CÁNTABRA, S.L., Polígono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Santander) Spagna e MOEHS CATALANA, S.L., Polígono Rubí Sud César Martinell I Brunet nº 12°a 08191 Rubí - Barcellona - Spagna
Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 28,28 mg corrispondenti a 25,00 mg di Venlafaxina
Eccipienti: MicroceLac 100 (Lattosio monoidrato + Cellulosa microcristallina) 67,10 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,08 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,04 mg; Sodio amido glicolato 4,00 mg; Magnesio stearato 0,50 mg;

Confezione: "37,5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 038506046 (in base 10) 14R3KY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS CÁNTABRA, S.L., Polígono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Santander) Spagna e MOEHS CATALANA, S.L., Polígono Rubí Sud César Martinell I Brunet nº 12°a 08191 Rubí - Barcellona - Spagna
Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 42,42 mg corrispondenti a 37,5 mg di Venlafaxina
Eccipienti: MicroceLac 100 (Lattosio monoidrato + Cellulosa microcristallina) 100,65 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,12 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,06 mg; Sodio amido glicolato 6,00 mg; Magnesio stearato 0,75 mg

Confezione: "50 mg compresse" 14 compresse
AIC n° 038506059 (in base 10) 14R3LC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS CÁNTABRA, S.L., Polígono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Santander) Spagna e MOEHS CATALANA, S.L., Polígono Rubí Sud César Martinell I Brunet nº 12°a 08191 Rubí - Barcellona - Spagna
Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 56,56 mg corrispondenti a 50,00 mg di Venlafaxina
Eccipienti: MicroceLac 100 (Lattosio monoidrato + Cellulosa microcristallina) 134,20 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,16 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,08 mg; Sodio amido glicolato 8,00 mg; Magnesio stearato 1,00 mg

Confezione: "75 mg compresse" 14 compresse
AIC n° 038506061 (in base 10) 14R3LF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS CÁNTABRA, S.L., Polígono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Santander) Spagna e MOEHS CATALANA, S.L., Polígono Rubí Sud César Martinell I Brunet nº 12°a 08191 Rubí - Barcellona - Spagna
Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 84,84 mg corrispondenti a 75,0 mg di Venlafaxina
Eccipienti: MicroceLac 100 (Lattosio monoidrato + Cellulosa microcristallina) 201,30 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,24 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,12 mg; Sodio amido glicolato 12,00 mg; Magnesio stearato 1,50 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

COMPRESSE: Trattamento degli episodi di depressione maggiore. Prevenzione delle ricorrenze degli episodi di depressione maggiore.

CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO: Trattamento degli episodi di depressione maggiore. Prevenzione delle ricorrenze degli episodi di depressione maggiore. Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. Trattamento del disturbo d'ansia sociale. Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038506010 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,54 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,64 Euro

Confezione: AIC n° 038506022 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,08 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,52 Euro

Confezione: AIC n° 038506034 - "25 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038506046 - "37,5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,54 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,64 Euro

Confezione: AIC n° 038506059 - "50 mg compresse" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038506061 - "75 mg compresse" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,54 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,64 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038506010 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038506022 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038506034 - "25 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038506046 - "37,5 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038506059 - "50 mg compresse" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038506061 - "75 mg compresse" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02309

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefixima Pharmaki Generics»

Estratto determinazione V&A.N n. 152 del 14 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CEFIXIMA PHARMAKI GENERICS"**, nelle forme e confezioni: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister in Pvc/PvdC-Alu; "100 mg/5 ml polvere per sospensione orale, flacone da 100 ml con siringa dosatrice in plastica da 5 ml e "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister Pvc/Aclar-Alu alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMAKI GENERICS LIMITED con sede legale e domicilio in 5 BOURLET CLOSE, W1W 7BL - Londra (GRAN BRETAGNA).

Confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister in Pvc/PvdC-Alu
AIC n° 039976016 (in base 10) 163Z2J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ORCHID CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED, Plot.138-149, Sidco Industrial Estate - Alathur, 603 110 - Kancheepuram District - INDIA;
Produttore del prodotto finito: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd.stablimento sito in Plot Nos: B3-B4, B5 (pt), B6 (pt), B11-B18, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (Tk), Kancheepuram 602 105,Tamil Nadu, India (produzione e confezionamento primario, secondario); EXOVA stabilimento sito in, LOCHEND INDUSTRIAL ESTATE, NEWBRIDGE MIDLOTHIAN (Regno Unito) (controlli) e ORCHID EUROPE LIMITED stabilimento sito in - BUILDING 3, CHISWICK PARK, 566 CHISWICK HIGH ROAD, CHISWICK, LONDON (Regno Unito) (rilascio dei lotti);
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cefixima triidrata 447,63 mg pari a 400 mg di cefixima anidra
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 224,37 mg; Amido pregelatinizzato 100 mg; Silice colloidale anidra 10 mg; Magnesio stearato 18 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 200 mg; Opadry white (Y-1-7000) 30 mg

Confezione: "100 mg/5 ml polvere per sospensione orale, flacone da 100 ml con siringa dosatrice in plastica da 5 ml
AIC n° 039976028 (in base 10) 163Z2W (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ORCHID CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED, Plot.138-149, Sidco Industrial Estate - Alathur, 603 110 - Kancheepuram District - INDIA;
Produttore del prodotto finito: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd. stablimento sito in Plot Nos: B3-B4, B5 (pt), B6 (pt), B11-B18, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (Tk), Kancheepuram 602 105,Tamil Nadu, India (produzione e confezionamento primario secondario); EXOVA stabilimento sito in LOCHEND INDUSTRIAL ESTATE, NEWBRIDGE MIDLOTHIAN (Regno Unito) (controlli) e ORCHID EUROPE LIMITED stabilimento sito in, , BUILDING 3, CHISWICK PARK, 566 CHISWICK HIGH ROAD, CHISWICK London (Regno Unito) (rilascio dei lotti);
Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono 111,917 mg di cefixima triidrata pari a 100 mg di cefixima anidra.
Principio Attivo: Cefixima triidrato 111,917 mg

Eccipienti: Gomma xantano 10 mg; Sodio benzoato 3,125 mg; Silice colloidale anidra 25 mg; Aroma fragola 15 mg; Saccarosio 2430,481 mg

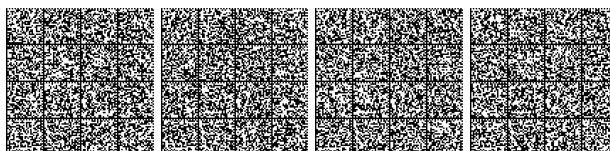
Confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister Pvc/Aclar-Alu
AIC n° 039976030 (in base 10) 163Z2Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ORCHID CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED, Plot.138-149, Sidco Industrial Estate - Alathur, 603 110 - Kancheepuram District - INDIA;
Produttore del prodotto finito: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd. stablimento sito in Plot Nos: B3-B4, B5 (pt), B6 (pt), B11-B18, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (Tk), Kancheepuram 602 105,Tamil Nadu, India (produzione e confezionamento primario secondario); EXOVA stabilimento sito in UNITED KINGDOM, LOCHEND INDUSTRIAL ESTATE, NEWBRIDGE MIDLOTHIAN (Regno Unito) (controlli) ORCHID EUROPE LIMITED stabilimento sito in, , BUILDING 3, CHISWICK PARK, 566 CHISWICK HIGH ROAD, CHISWICK London (Regno Unito) (rilascio dei lotti);
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: cefixima triidrata 447,63 mg pari a 400 mg di cefixima anidra
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 224,37 mg; Amido pregelatinizzato 100 mg; Silice colloidale anidra 10 mg; Magnesio stearato 18 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 200 mg; Opadry white (Y-1-7000) 30 mg
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: CEFIXIMA PHARMAKI GENERICS è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili alla cefixima e in particolare:
Riacutizzazione della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità
Infezioni non complicate delle basse vie urinarie
Pielonefrite non complicata.

Nel trattamento di:
Otite media
Sinusite
Faringite.

L'uso di Cefixima Pharmaki Generics deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microrganismo responsabile sia resistente ad altri agenti antibatterici comuni o quando l'insuccesso del trattamento possa causare un rischio significativo;

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039976016 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister in Pvc/PvdC-Alu
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,95 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

11,16 Euro

Confezione: AIC n° 039976028 - "100 mg/5 ml polvere per sospensione orale, flacone da 100 ml con siringa dosatrice in plastica da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,63 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,44 Euro
Confezione: AIC n° 039976030 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister Pvc/Aclar-Alu
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,95 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,16 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039976016 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister in Pvc/PvdC-Alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039976028 - "100 mg/5 ml polvere per sospensione orale, flacone da 100 ml con siringa dosatrice in plastica da 5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039976030 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister Pvc/Aclar-Alu - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02310

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril e Idroclorotiazide Pensa»

Estratto determinazione V&A.N n. 153 del 14 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA"**, nella forma e confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - MILANO, Codice Fiscale 02652831203.

Confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
AIC n° 039003013 (in base 10) 1568W5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: RANBAXY LABORATORIES LIMITED Plot. N° 20, SECTOR - 18, Udyog Vihar Industrial Area, Haryana - 122015 - INDIA - GURGAON e IPCA LABORATORIES LIMITED, INTERNATIONAL HOUSE, 48 Kandivli Industrial Estate - 400067- KANDIVLI (WEST) - INDIA - MUMBAI
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in 00040 - POMEZIA, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 21,8 mg (equivalente a 20 mg di Lisinopril anidro); Idroclorotiazide 12,5 mg;
Eccipienti: Mannitolo 40 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 166 mg; Amido di mais 31 mg; Amido pregelatinizzato 4 mg; Magnesio stearato 5,72 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriata una terapia in associazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039003013 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,34

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039003013 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02311

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octreotide Bioindustria L.I.M.»

Estratto determinazione V&A/154 del 14 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OCTREOTIDE BIOINDUSTRIA L.I.M."**, nelle forme e confezioni: "0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml; "0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml; "0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml e "1 mg/5 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
TITOLARE AIC: BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 15067 - NOVI LIGURE - ALESSANDRIA, Via de Ambrosiis, 2, Codice Fiscale 01679130060.

Confezione: "0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 040014019 (in base 10) 165463 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA-TECH SITE (TEVA GROUP), RAMAT HOVAV P.O. BOX 2049, EMEK SARA BE'ER SHEVA - 84874 - Israele
Produttore del prodotto finito:BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2-4-6 (tutte le fasi)
Composizione: Una fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Octreotide acetato 0,053 mg equivalente a 0,05 mg di Octreotide
Eccipienti: Acido lattico 3,4 mg; Mannitolo 45 mg; Sodio acido carbonato in quantità compresa tra 3,9 PH e 4,5 PH; Acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 1 ml

Confezione: "0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 040014021 (in base 10) 165465 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA-TECH SITE (TEVA GROUP), RAMAT HOVAV P.O. BOX 2049, EMEK SARA BE'ER SHEVA - 84874 - Israele

Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2-4-6 (tutte le fasi)
Composizione: Una fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Octreotide acetato 0,106 mg equivalente a 0,1mg di Octreotide
Eccipienti: Acido lattico 3,4 mg; Mannitolo 45 mg; Sodio acido carbonato in quantità compresa tra 3,9 PH e 4,5 PH; Acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 1 ml

Confezione: "0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 040014033 (in base 10) 16546K (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA-TECH SITE (TEVA GROUP), RAMAT HOVAV P.O. BOX 2049, EMEK SARA BE'ER SHEVA - 84874 - Israele

Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2-4-6 (tutte le fasi)
Composizione: Una fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: Octreotide acetato 0,53 mg equivalente a 0,5 mg di Octreotide
Eccipienti: Acido lattico 3,4 mg; Mannitolo 45 mg; Sodio acido carbonato in quantità compresa tra 3,9 PH e 4,5 PH; Acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 1 ml

Confezione: "1 mg/5 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 5 ml
AIC n° 040014045 (in base 10) 16546X (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. TEVA-TECH SITE (TEVA GROUP), RAMAT HOVAV P.O. BOX 2049, EMEK SARA BE'ER SHEVA - 84874 - Israele
Produttore del prodotto finito:BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), Via de Ambrosiis, 2-4-6 (tutte le fasi)
Composizione: Una flaconcino da 5 ml contiene:
Principio Attivo: Octreotide acetato 1,06 mg equivalente a 1mg di Octreotide
Eccipienti: Acido lattico 17 mg; Mannitolo 225 mg; Fenolo 25 mg; Sodio acido carbonato in quantità compresa tra 3,9 PH e 4,5 PH; Acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle sindromi da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in particolare:
• Carcinoidi (sindrome del carcinoide);
• VIPomi;
• Glucagonomi;
• Gastrinomi /sindrome di Zollinger-Ellison (eventualmente in associazione con farmaci anti-H2, con o senza antiacidi);
• Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento);
• GRFomi.
• Per il trattamento sintomatico e la riduzione dei livelli plasmatici di GH e Somatomedina-C nei casi di acromegalia non adeguatamente controllati con terapia chirurgica, radiante o farmacologica (con dopamino-agonisti).
Il trattamento con Octreotide Bioindustria L.I.M. è anche indicato nei pazienti acromegalici in cui l'intervento chirurgico sia controindicato o comunque non accettato o nei pazienti precedentemente sottoposti a radioterapia, in attesa che quest'ultimo intervento raggiunga la massima efficacia.
• Trattamento profilattico delle complicazioni post-operatorie conseguenti ad interventi sul pancreas.
• Trattamento coadiuvante delle fistole pancreatiche.
• Trattamento della diarrea refrattaria severa correlata ad immunodeficienza.
• Trattamento d'urgenza e protezione dalle recidive precoci dell'emorragia da varici esofagee in pazienti cirrotici. Octreotide Bioindustria L.I.M. è da utilizzarsi in associazione al trattamento endoscopico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040014019 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml

Classe di rimborsabilità:
“A” (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
21,47 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
35,43 Euro

Confezione: AIC n° 040014021 - "0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:

“A” (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
35,99 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,39 Euro

Confezione: AIC N° 040014033 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml
“A” (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
192,98 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
318,50 Euro

Confezione: AIC n° 040014045 - "1 mg/5 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 5 ml
“A” (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
30,12 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
56,49 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC n° 040014019 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml - si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 40.

Confezione: AIC n° 040014021 - "0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml - si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 40.

Confezione: AIC n° 040014033 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml - si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 40.

Confezione: AIC n° 040014045 - "1 mg/5 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 5 ml - si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 40.

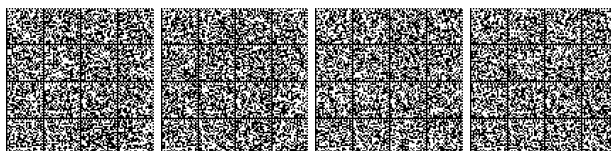
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040014019 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040014021 - "0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040014033 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040014045 - "1 mg/5 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02312

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Seran Farma»

Estratto determinazione V&A.N n. 186/2012 del 17 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DONEPEZIL SERAN FARMA"**, nelle forme e confezioni: "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse; "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SERAN FARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano - Codice Fiscale 06770250964.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 039741018 (in base 10) 15WTLU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
USV LIMITED, B-1/8 MIDC, lote Parshuram Industrial Area Taluka Khed - District Ratnagiri – 415722 Maharashtra - India
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid – Spagna (produzione, confezionamento, controlli)
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: donezepil cloridrato 5 mg
Eccipienti:
Nucleo: lattosio monoidrato 69,0 mg; cellulosa microcristallina 23,4 mg; ipromellosa 1,0 mg; amido glicolato di sodio tipo A 0,5 mg; diossido di silicio colloidale 0,5 mg; magnesio stearato 0,6 mg
Rivestimento: ipromellosa 2,5 mg; titanio diossido 0,65 mg; talco 0,6 mg; macrogol 400 0,25 mg

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 039741020 (in base 10) 15WTLW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
USV LIMITED, B-1/8 MIDC, lote Parshuram Industrial Area Taluka Khed - District Ratnagiri – 415722 Maharashtra - India
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 – 28036 Madrid – Spagna (produzione, confezionamento, controlli)
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: donezepil cloridrato 10 mg
Eccipienti:
Nucleo: lattosio monoidrato 138,0 mg; cellulosa microcristallina 46,8 mg; ipromellosa 2,0 mg; amido glicolato di sodio tipo A 1,0 mg; diossido di silicio colloidale 1,0 mg; magnesio stearato 1,2 mg
Rivestimento: ipromellosa 5 mg; titanio diossido 1,3 mg; talco 1,2 mg; macrogol 400 0,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DONEZEPIL SERAN FARMA è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039741018 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità: “A” (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 20,83 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 39,06 euro

Confezione: AIC n° 039741020 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità: “A” (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 26,04 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 48,84 euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039741018 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 85
Confezione: AIC n° 039741020 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 85

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039741018 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse – **RNRL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti
Confezione: AIC n° 039741020 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RNRL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02313

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Doc Generici»

Estratto determinazione V&A/105 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI

Confezioni: 038510018/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

038510020/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

038510032/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038510044/M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038510057/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

038510069/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

038510071/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038510083/M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1109/001-002/R/01 NL/H/1109/001-002/IB/17

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (sull'uso dell'idroclorotiazide da sola o associata ad ACE inibitori e AIIRAs durante l'allattamento) e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 16/12/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02314

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epinitril»

Estratto determinazione V&A.PC/R/106 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: EPINITRIL

Confezioni: 034860015/M - "5" 15 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG/24 H
034860027/M - "10" 30 CEROTTI TRANSDERMICI 10 MG/24 H
034860039/M - "10" 15 CEROTTI TRANSDERMICI 10 MG/24 H
034860041/M - "5" 30 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG/24 H
034860054/M - "15" 15 CEROTTI TRANSDERMICI 15 MG/24 H
034860066/M - "15" 30 CEROTTI TRANSDERMICI 15 MG/24 H

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0104/001-003/R/02 IE/H/0104/001-003/IB/04

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E' autorizzato altresì, l'aggiornamento del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito dello "user test" Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

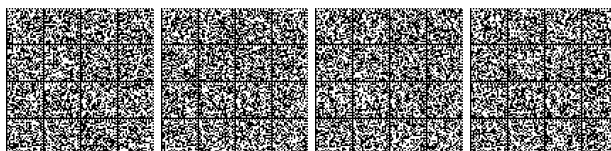
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "EPINITRIL", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 26/03/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02315

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Germed»

Estratto determinazione V&A.PC/R/107 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO GERMED

Confezioni: **E' revocata, con decorrenza immediata l'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti confezioni:**

037156015/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037156027/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037156039/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037156041/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037156054/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037156066/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

La modifica apportata è relativa alle confezioni sotto elencate:

037156078/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU

037156080/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU

037156092/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU

037156104/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU

037156116/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU

037156128/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0113/001-002/R/01 PT/H/0113/001-002/IB/019 PT/H/0113/001-002/IB/022

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto(con le informazioni pediatriche, in accordo all'art. 46 del Reg. 1901/2006).E' autorizzato altresì, il cambio di denominazione del medicinale in Portogallo.**
Ulteriori modifiche sono apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LANSOPRAZOLO GERMED", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 24/03/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

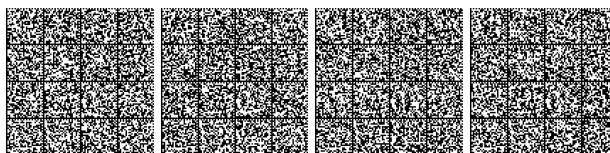
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02316

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/R/108 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: LOSARTAN RATIOPHARM

Confezioni: 037733019/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733021/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733033/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733045/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733058/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733060/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733072/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733084/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733096/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733108/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733110/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733122/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733134/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733146/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733159/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733161/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733173/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733185/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733197/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733209/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733211/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733223/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733235/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

BLISTER AL/PVC/PVDC
037733247/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733250/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733262/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037733274/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037733286/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037733298/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037733300/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0917/001,003/R/01 DK/H/0917/001,003/IB/044

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E' autorizzato altresì, l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in linea con le conclusioni della procedura NL/H/PSUR/0056/001. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

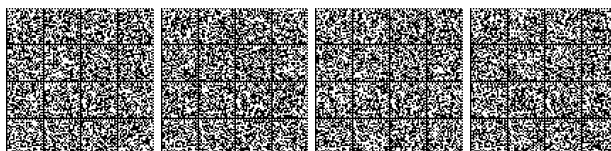
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LOSARTAN RATIOPHARM", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 22/12/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02317

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doloproct»

Estratto determinazione V&A.PC/R/109 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: DOLOPROCT

Confezioni: 036428011/M - " 1MG/G + 20 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 10 G
036428023/M - " 1MG/G + 20 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 15 G
036428035/M - " 1MG/G + 20 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 30 G

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0224/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "DOLOPROCT", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 24/08/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02318

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Serekis»

Estratto determinazione V&A.PC/R/110 del 30 gennaio 2012

Specialità Medicinale: SEREKIS

Confezioni: 036427019/M - "1 MG + 40 MG SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE
036427021/M - "1 MG + 40 MG SUPPOSTE" 120 SUPPOSTE

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0225/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SEREKIS", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 24/08/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A02319

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Bupivacaina Recordati» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/7 del 9 gennaio 2012

Medicinale:	BUPIVACAINA RECORDATI
Confezioni:	034589 147 0,5% soluzione iniettabile 10 fiale da 10 ml
	034589 150 0,5% soluzione iniettabile iperbarica 10 fiale da 4 ml
	034589 162 1% soluzione iniettabile iperbarica10 fiale da 2 ml
Titolare AIC:	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.
Procedura	Nazionale

con scadenza il 20/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
Da: AIC

034589	147	0,5% SOLUZIONE INIETTABILE 10 FIALE -10 ML
034589	150	0,5% SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA 10 FIALE 4 ML
034589	162	1% SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA 10 FIALE 2 ML

A: AIC

034589	147	5mg/ml SOLUZIONE INIETTABILE 10 FIALE 10 ML
034589	150	5mg/ml SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA 10 FIALE 4 ML
034589	162	10mg/ml SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA 10 FIALE 2 ML

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02320

Rinnovo con validità limitata dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Aliserin» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/13 del 16 gennaio 2012

Medicinale: ALISERIN

Confezioni: 035486 012 "25 mg granulato effervescente" 20 bustine

Titolare AIC: FARMAKOPEA S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 24/12/2009 è rinnovata, con validità di cinque anni, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02321

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Indapamide Sandoz» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/17 del 20 gennaio 2012

Medicinale: INDAPAMIDE SANDOZ

Confezioni: 033832 015 2,5 mg compresse rivestite, 30 compresse rivestite

Titolare AIC: SANDOZ S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 06/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 30 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 30° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02322

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Amukine» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/18 del 20 gennaio 2012

Medicinale: AMUKINE

Confezioni:
032771 014 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 250 ML
032771 026 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 500 ML
032771 038 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 1000 ML
032771 040 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, TANICA 5 LT
032771 053 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, TANICA 10 LT

Titolare AIC: AMUCHINA S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:
Da: AIC N
032771 014 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 250 ML
032771 026 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 500 ML
032771 038 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 1000 ML
032771 040 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, TANICA 5 LT
032771 053 - 1,1% SOLUZIONE CUTANEA, TANICA 10 LT
A: AIC N.
032771 014 - 1,1% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 250 ML
032771 026 - 1,1% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 500 ML
032771 038 - 1,1% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA, FLACONE 1000 ML
032771 040 - 1,1% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA, TANICA 5 LT
032771 053 - 1,1% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA, TANICA 10 LT
Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02323

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Liderclox» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/19 del 20 gennaio 2012

Medicinale: LIDERCLOX

Confezioni: 033552 011 1 g compresse

Titolare AIC: FARMA GROUP S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 12/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02324

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Di Mill» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/20 del 20 gennaio 2012

Medicinale: DI MILL

Confezioni: 032163 014 "0,01% collirio, soluzione " 1 flacone 10 ml

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 04/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione

Da: 032163 014 "0,01% collirio, soluzione " 1 flacone 10 ml
A: 032163 014 0,1 mg/ml Collirio, soluzione – 1 flacone da 10 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02325

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Metformina Teva Italia» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/21 del 20 gennaio 2012

Medicinale: METFORMINA TEVA ITALIA

Confezioni: 036626012 1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 12/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02326

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Megafer» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/22 del 20 gennaio 2012

Medicinale: MEGAFER

Confezioni: 034492 013 80 mg compresse effervescenti 30 compresse

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 12/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02327

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tienor» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/23 del 20 gennaio 2012

Medicinale: TIENOR

Confezioni: 025283 019 5 mg compresse, 40 compresse

025283 021 10 mg compresse, 30 compresse

025283 045 10 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml

Titolare AIC: FARMAKA S.r.L

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02328

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Bramitob» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/24 del 20 gennaio 2012

Medicinale: BRAMITOB

Confezioni: 036646 014 300 mg/4ml soluzione da nebulizzare, 16 contenitori monodose

036646 026 300 mg/4ml soluzione da nebulizzare, 28 contenitori monodose

036646 038 300 mg/4ml soluzione da nebulizzare, 56 contenitori monodose

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 09/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02329

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Lormetazepam Zentiva» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/26 del 20 gennaio 2012

Medicinale: LORMETAZEPAM ZENTIVA

Confezioni: 036114015 "2,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA SRL

Procedura Nazionale

con scadenza il 22/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02330

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Bat Zeta» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/27 del 20 gennaio 2012

Medicinale: BAT ZETA

Confezioni: 032778019 soluzione flacone da 75 g

032778021 soluzione flacone da 150 g

Titolare AIC: Zeta Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02331

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Farin Gola» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/28 del 31 gennaio 2012

Medicinale: FARIN GOLA

Confezioni: 032202 018 "1,2 mg pastiglie" 24 pastiglie

Titolare AIC: MONTEFARMACO OTC S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 16/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02332

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Iridina Light» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/29 del 31 gennaio 2012

Medicinale: IRIDINA LIGHT

Confezioni: 032193 029 "0,01% gocce oculari, soluzione " 1 flacone 10 ml

Titolare AIC: MONTEFARMACO OTC S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione

Da: 032193 029 "0,01% gocce oculari, soluzione " 1 flacone 10 ml
A: 032193 029 "0,1 mg/ml Collirio, soluzione" – 1 flacone da 10 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02333

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/0244/01-05/R/002), del medicinale «Corixil» (valsartan/idroclorotiazide), con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/30 del 31 gennaio 2012

Medicinale:	CORIXIL
Dosaggio/ Forma Farmaceutica	80 MG/12,5 MGCOMPRESSE RIVESTITE CON FILM 160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Titolare AIC:	Novartis Farma S.p.A.
Procedura	Mutuo Riconoscimento IT/H/0244/01-05/R/002

con scadenza il 29/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02334

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Aciclovir FG» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/31 del 31 gennaio 2012

Medicinale: ACICLOVIR FG

Confezioni: 031846 025 - 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE 1 FLACONE DA 100 ML
031846 037 - 5% CREMA 1 TUBO DA 10 G
031846 049 - 800 MG COMPRESSE 35 COMPRESSE

Titolare AIC: FG S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 21/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

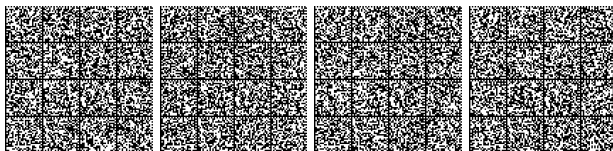
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A02335

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-037) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

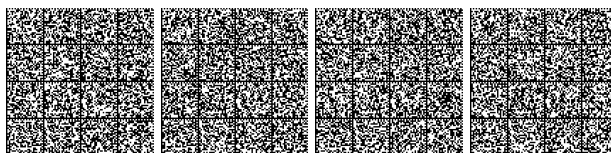
Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

€ 7,00